COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂（第 8 版）
*2010 年 7 月 23 日改訂（第 7 版）

医療機器承認番号　21700BZY00540000

機械器具(6)　呼吸補助器
JMDN コード：70561000　汎用人工呼吸器
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器

レジェンドエア

【警告】

1. 本品の使用前に、この添付文書および取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師の責任の元で医師の処方によってのみ使用すること。

＜併用医療機器＞

1. 吸入気酸素濃度を FiO_2 測定キット（オプション品）により常時モニタすること。また、市販の血液ガス分析装置により換気効果を判定すること。
2. 作動特性を損なわないため、本品と患者の間（患者へのガス出口と呼気換気量測定ブロック（使用時）の戻り口への接続）には、長さ 1.10～2.00m の蛇管を使うこと。この蛇管は EN12342 に適合し、φ22mm のコネクタ（EN1281-1 に適合）を持っていなければならない。1 回換気量を決める際は、呼吸回路の長さと内部容量に注意すること。設定 1 回換気量が少ない場合、呼吸回路内でのガスの圧縮により、患者に十分な換気量が得られない場合がある。
3. 呼吸回路およびアクセサリ（バクテリアフィルタ、加温加湿器）の合計された吸気抵抗は、4hPa@60L/分を超えないようにすること。
4. 非侵襲換気（NIV）に鼻マスクやフェースマスクが使用されている場合、必ず呼気用の穴（リーク）が無い製品を使うこと。
5. 呼気弁は呼気抵抗が無く、呼吸回路からガスを直ぐに排出できる製品でなければならない。弊社が指定する製品を使用すること。
6. 人工呼吸器を使用する際には、「警報機能付きパルスオキシメータ」または「警報機能付きカプノメータ」を併用すること（主要文献(1)参照）。
7. 弊社が指定する呼吸回路、アクセサリのみ使用すること。また呼吸回路の構成を変更しないこと［指定外の呼吸回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、本品は正常に作動せず、患者や機器に悪影響を与えることがある］。

＜使用方法＞

1. 本品は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作すること［取り扱いを熟知していない場合、本品を操作しないこと。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できない］。
2. 医師の処方箋・指示に従い設定し、使用すること。
3. 自発呼吸の無い、あるいは人工呼吸器に完全に依存している患者の場合、患者の状態に適合した観察を必要とする。また、機器の故障などの緊急時に備えて、手動式人工呼吸器などを用意しておくこと。また、介護者はその使用方法の習練をするなど、緊急時（停電・作動不良）に備えて準備をしておくこと。
4. 電磁波により機能面への影響が見られることがある。特に、ポータブルな無線通信機器、あるいは IEC60601-1-2 に規定されるレベルを超えるシステムの近くでは、影響を受けることがある。
5. 吸気トリガを使っている換気モードでは、患者の吸気努力が多すぎる場合、過換気となる可能性があるので、注意すること。
6. 呼吸不全患者への酸素療法は、医師の処方に基づいて行われる。酸素流量が多すぎる場合、換気における末梢および中枢制御過程の変化による分時換気量の減少また、肺における perfusion の制御における変化によって換気/血流比が悪化するといったような重篤な副作用を招くことがある。酸素投与に当たっては、実際の吸入気酸素濃度を直接モニタすること。
7. 酸素供給が行われない、あるいはリークのある外部酸素ガス源に接続されている場合、酸素インレットコネクタは、酸素ガス源に接続し続けないこと。接続を続けた場合、エアーリークが発生し、本品の作動特性に影響を与えることもある。
8. 換気中にモードを変更した場合、モード間での設定の違いによって、圧・流量・換気回数に大きな変化が見られることがある。この変更中に患者の快適性や健康に悪影響が見られないようにするため、変更前後のモードにおいて設定内容に充分に注意すること。
9. 使用中は、常に患者の脇で看護・観察をして、換気が正常に行われていることを、胸の動きやパルスオキシメータ等で確認すること。定期的に設定が処方箋と同一であることを確かめる。また、医師の指示なしで、設定を変えないこと。
10. 取扱説明書に記載されているアクセサリは、IEC60601-1-2 の要求事項に適合する。弊社で指定していないアクセサリ、ケーブルを使用しないこと。使用した場合、作動不良、エミッションの増加、イミュニティの低下を招く恐れがある。
11. 酸素供給する場合、FiO_2 測定キット（オプション品）を使って、実際の酸素濃度をモニタリングすること。
12. 設定 1 回換気量と実際に送られる 1 回換気量には、誤差が見られることがある。
13. 機械系統または電気系統の問題が検出された場合、直ちに使用を止めること［問題のあるまま使用した場合、患者に傷害を与えることがある］。
14. 本品の作動不良など万一の緊急事態に備え訓練をしておくこと。同時に、手動式人工呼吸器を側に常備する（医薬発 248 号参照）。
15. エアインレットコンビフィルタなしで使用しないこと。本品の故障原因となる。エアインレットコンビフィルタはメーカー純正品を使用すること。
16. メインエアインレット、内部冷却エア取入口、内部冷却エア排出口が、カーテンやシールなどで塞がれることのないようにすること。
17. バクテリアフィルタの接続部にひび割れのないことを毎日確認すること。ひび割れがみられた場合、直ぐに交換する。着脱時に斜めに力をかけたり、強く押し込まないこと。
18. 呼気換気量測定ブロック シングルユースは消毒・滅菌不可。1 人の患者だけに使用すること。同一患者の使用では 4 ヶ月毎に、患者が変わった時には新品に交換すること。
19. 人工呼吸を受けている患者は感染への抵抗力が弱くなっているため、回路は定期的に交換すること。本品との間には、必ずバクテリアフィルタを取り付けること。
20. ウォータートラップが患者と本品よりも下の位置になるようにすること。
21. 感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないこと。
22. トリガ感度は患者の状態に合わせて適切に設定すること［トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがある（オートトリガ）］。
23. 周囲温度が 35℃を超える場合、患者に送られる換気ガスは 41℃を超えることがある。この様な環境で使用する場合、吸入温度を連続モニタすること。
24. 加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能な MR290 加湿チャンバを使うこと［誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性がある］。
25. 内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となる。液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境で、使用・保管しないこと。
26. SIMV モードでは、ダブルブランチ呼吸回路を使用し、呼吸回路の（口元の）気道内圧チューブよりも患者側で回路が外れた場合に備え、Vte 下限（ Vte mini） が作動するように設定しておくこと［呼吸回路が外れても、低圧（DISCONNECTION）アラームが作動しないことがあるため］。
27. 使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認すること。
28. アラーム作動時は、患者が危険な状態となっている。直ちに適切な処置を取ること［適切な処置が取られなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性がある］。
29. 電源について
(1)内部バッテリは繰り返し使用すると、バッテリの劣化が進み、作動時間が次第に短くなる。内部バッテリは、停電や短時間の非常用作動のみに使用を限定すること。
(2)電源が停止した場合に備え、必ず本品とは別にバックアップ用電源を用意すること。内部バッテリでは長時間の作動は保証できない。
(3)使用する電圧は、本品の電源仕様と必ず一致させること。異なる場合、故障の原因となる。
30. 周囲温度が 30℃以上の場合、何時間充電をしても、再充電が不完全であったり、できないことがある（内部の安全装置のため）。
31. 本品は内部バッテリを搭載している。使用しない時は充電したままにしておくこと。
32. 火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用すること。ヒューズの交換は弊社が認定するサービスマンが実施する。
33. 機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないこと［機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となる］。
34. 修理をする時は、弊社が認定するサービスマンに依頼すること。それ以外の人が修理を行うことは絶対にしないこと。
35. 正常な作動のためには定期的な保守点検を必要とする。

【禁忌・禁止】

1. 分解、改造しないこと。修理は、弊社が認定するサービスマンに依頼すること。
2. *故障の原因になるので、衝撃や振動を加えないこと。
3. 呼気換気量測定ブロック シングルユースは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
4. 本品の使用時は、液体がかからないように注意すること［動作停止に至る可能性がある］。
5. 本品のエアインレットに、予期しない有害なガスが入り込む可能性のある場所では本品を絶対に作動させないこと［患者が窒息する恐れがあるため］。

＜併用医療機器＞

1. コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用すること。また、本品の使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと［電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性がある］。
2. 本品は取扱説明書に記載外の機器とは併用しないこと。記載外の機器を併用する場合、本品が正常に作動することをユーザーが常に確認すること。
3. 加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないこと［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性がある］。
4. 加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者側に人工鼻(HME)、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続して本品を使用しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］(主要文献(2)参照)。

＜使用方法＞

1. 本品は比較的壊れやすい機器であり、使用や保管中に本品の上に物を置かないこと。直射日光に曝さないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

(1) 構成

1) 本体
2) キャリングバッグ
3) AC 電源ケーブル
4) 酸素インレットコネクタ
5) エアインレットコンビフィルタ
6) 取扱説明書
7) 添付文書

(2) 機器の分類

1) 電撃に対する保護の程度：クラス II 機器／内部電源機器
2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
3) 水の有害な浸入に対する保護の程度：IP31

(3) 電源

1) 外部電源：AC100V（50/60Hz 最大 90VA ）、DC24V(最大 3.3A)
2) 内部電源：DC25.2V(4.4A)

(4) 寸法及び重量

1) 寸法：235(幅)×315(奥)×154(高)mm
2) 重量：4.5kg

2. 原理

フロージェネレータの速度をクローズドループ自動制御機構によりコントロールする。フロージェネレータ（タービン）の速度は、気道内圧信号あるいは吸気フロー信号により自動制御される。タービン速度の制御法則は、内部の公式に基づいている。また換気モード、設定、呼吸相によって変化する。このため、Pressure Flow Ramp（フロー波形）や Flow Rise Time（ライズタイム）の設定によって、吸気開始時のタービンの加速レベルに影響が見られる。吸気相から呼気相への転換は、二つの相の圧差に比例するように自動的に制御される。 吸気相の間、呼気弁は圧によって制御される。呼気弁は、呼気相の間、主に制御される部分でもある。呼気弁によって制御される意図的なリークを超えるリークが呼吸回路に発生した場合、このリークを補償するため、タービン速度は、全呼気相において設定呼気圧レベルが得られるように調節される。フロー測定によって、患者の吸気努力が検出され、吸気相のトリガが行われる。フロー測定は、換気モードによっては、吸気相の終了を決めるためにも使われる。最後に、この測定は、どの換気モードにおいても、リーク量の計算と各サイクルにおける回数の計算にも使われる。この測定は、希望する 1 回換気量を得るために吸気圧を 2 点間で自動的に調節するためにも使われる。様々な測定信号が制御のために使われるが、作動不良を起こさないようにするため、信号にはフィルタリングがかけられている。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、呼吸不全状態を呈する患者に、病棟、患者搬送、および在宅で、調節呼吸、補助呼吸もしくは補助・調節呼吸を行うための小児用および成人用人工呼吸器で、気管挿管、気管切開等による侵襲的気道確保および鼻マスク、フェースマスク等の非侵襲的換気法の両者において使用される。

【品目仕様等】

1. コントロール

(1) モード：PSV S/PSV ST, PCV/PACV, CV/ACV, SIMV
(2) 1 回換気量：50～1,400mL(cm³)
(3) 吸気圧(IPAP)： 5～40hPa
(4) 呼気圧(EPAP)：0～20hPa
(5) Rise Time(ライズタイム)： 4 段階
(6) 換気回数：5～60 回/分
(7) I/T 比：25～50%
(8) I/E 比：1/1.0～1/3.0
(9) Trigg I(吸気トリガ)：オフ、5 段階
(10) Trigg E(吸気終了基準)：-15～-75%
(11) バックアップ換気回数：オフ、4～40 回/分
(12) 無呼吸：3～30 秒
(13) Target Vt(目標 1 回換気量)：オフ、50～1,400mL(cm³)
(14) MaxiP(最大吸気圧)：オフ、8～55hPa
(15) Ramp(吸気フロー波形)：R:矩形波 S:サイン波、D:漸減波
(16) Vt Sigh(深呼吸換気量)：オフ、×1.0～×2.0
(17) Sigh Rate(深呼吸回数)：オフ、50～250
(18) Rate SIMV：2～20 回/分

2. アラーム

(1) Vti min(吸気 1 回換気量下限)：30～1,250mL(cm³)
(2) Vti max(吸気 1 回換気量上限)：80～3,000mL(cm³)
(3) Pi mini(吸気圧下限)：2～35hPa
(4) Pi max(吸気圧上限)：15～80hPa
(5) Vte min(呼気 1 回換気量下限)：30～1,250mL(cm³)
(6) Fr max(呼吸数上限)：10～120 回/分
(7) FiO_2 mini(吸入酸素濃度下限)：18～90%
(8) FiO_2 max(吸入酸素濃度上限)：30～100%
(9) 無呼吸
(10) 気道内圧測定
(11) 供給電源遮断
(12) 内部バッテリ
(13) 呼気弁
(14) 内部メモリ
(15) 電源オフアラーム

3. モニタ

(1) Vti 吸気 1 回換気量(mL)、Vte 呼気 1 回換気量(mL)、換気回数(回/分)、吸気圧&呼気圧(hPa)：数値データ/棒グラフで表示、I/T 比又は I/E 比(%又は 1/X.X)、FiO_2 吸入酸素濃度(%)、Trigg I(吸気トリガ)I/T 比、I/E 比の右側に“●”マーク(自発呼吸インジケータ)が表示される。

【操作方法又は使用方法等】

1. 呼吸回路の組み立て、酸素ガスの接続

(1) 取扱説明書、および使用する呼吸回路の添付文書を参照し、組み立て、本体に接続する。
(2) 酸素を追加する場合、本体裏面の酸素接続口に酸素インレットコネクタを入れ、乾燥した酸素ガスを本体内に入れる。

2. FiO_2 測定キットの取り付け（オプション）

取扱説明書を参照。

3. 作動の開始

(1) 本体背面の ON/OFF スイッチを ON にする。
(2) 5 秒間、ウェルカムメニュー（HELLO 画面）が表示される。この間、内部の所定のコンポーネントがテストされ初期化される。何らかの異常が発見された場合、メッセージが表示される。
(3) 前回、OFF にした時に使われていた換気モードと、設定値が表示される。アップ／ダウンキーと確定キーを使って、患者に適した換気条件とアラームを設定する。
(4) 患者に呼吸回路を接続する前に、数回換気を行い、低圧

(DISCONNECTION)アラームが作動すること、消音キーを押すことで、アラーム音が 2 分間停止されることを確認する。
(5) AC 電源ケーブルを外し、アラーム音が聞こえ、AC 電源不良(POWER FAIL)が表示されることを確認し、消音キーを押す。
(6) 酸素ガスを使う場合、酸素センサを取り付け、キャリブレーションし、FiO_2 上限・下限(HIGH FiO_2 / LOW FiO_2)アラームを設定する。
(7) 15 秒間、酸素センサに換気用のガスを当てないで換気を行う。FiO_2 下限(LOW FiO_2)アラームが作動することを確認する。
(8) 酸素ガス源からの流量を最大にする。FiO_2 上限(HIGH FiO_2)アラームが作動することを確認し、酸素流量を使用する流量に戻し、消音キーを押す。
(9) 酸素センサ用ケーブルを本体から外し、FiO_2 不良(FiO_2 FAIL)アラームが作動することを確認し、ケーブルを元に戻す。
(10) 本品を患者に接続し、スタート／ストップキーを押して、換気を始める。

4. 作動の停止

(1) スタート／ストップキーを 3 秒間押してキーから手を離す。
(2) 裏面の ON/OFF スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品の内部バッテリには、8g 相当以上のリチウムが含まれている。そのため、本品は現在の各種安全規格に適合しているが、IATA(国際航空運送協会)によって、Class 9 の"dangerous goods（危険物製品）"に分類されている。このため、航空機に本品を載せようとする場合、その可否および条件について、利用する航空会社に事前に問い合わせること。
(2) 本品は IEC60601-1-2-2001 電磁両立性規格に適合している。この規格内において使用すること。
(3) 指定の条件（温度、湿度、気圧）を超えた環境に繰り返し本品が置かれたり作動された場合、使用パーツが設計よりも早く疲労し、より頻繁な保守を必要とする可能性がある。指定の環境条件を守って、使用・保管・移動させること。
(4) 不安定な架台・テーブルの上に置かないこと。
(5) 換気口を塞ぐことのないように注意すること[内部換気が不足しオーバーヒート（過熱）するため]。
(6) 電源電圧が仕様に適合していることを確認すること。
(7) 1 回換気量を決める際は、呼吸回路の長さと内部容量に注意すること。設定 1 回換気量が少ない場合、呼吸回路内でのガスの圧縮により、患者に十分な換気量が得られない場合がある。
(8) フロー測定と換気量測定は、気圧の変化によって影響を受ける。100hPa を超える圧変化が見られる場合、フローセンサのキャリブレーションをすること。例えば、1000m の高度変化によって、フロー測定に約 10%の変化が見られる。
(9) 高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用すること。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従うこと。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがある。
(10) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リークおよび閉塞がないことを確認すること。
(11) 医師の指示以外で使用しないこと。
(12) 加温加湿器を併用する場合は、持続的給水が可能な製品の選択も考慮し、使用する加温加湿器の添付文書・取扱説明書を参照すること。
(13) 本品と併用する（特に接続する）医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書等を参照すること。

2. その他の注意

(1) 機器を設置・保管する時には、次の事項に注意すること。
 1) 水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かない。
 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこりなどにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管。
 3) 傾斜、などがない安定した状態となっていること。
 4) 可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置しない。
 5) 長時間、高温となる場所に設置・保管しない。
 6) 電源の周波数・電圧及び許容電流の値（又は消費電力）が仕様を満たしている場所に設置・保管。
 7) 換気のよい場所、におい、大気汚染のない場所に設置・保管。
(2) RS232 シリアルポートは、静電放電により影響を受ける。ユーザーがアースに接続されていない状態で、RS232 シリアルポートを操作しないこと。メインの ON/OFF スイッチや酸素接続口は、8kV を超える静電放電に耐えることができない。
(3) 本品に接続され、必要電力を供給する電源は、電源に関する規格に適合していなければならない。
(4) 本品に接続する電気的なケーブル(電源、センサ、デジタル通信)は、全て取扱説明書に記載されている長さ、保護に従うこと。
(5) 電源ケーブルをしっかりと所定の場所に固定するため、AC 電源ケーブルを固定用のフック（背面）に取り付けること。
(6) 電源ケーブルの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないこと。
(7) 本品の清拭方法については取扱説明書に従うこと。
(8) 機器は分解したり、改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

(1) 保管・輸送温度：-20～＋60℃
(2) 保管・輸送湿度：5～95%RH（非結露）
(3) 保管・輸送気圧：600～1100hPa
(4) 使用温度：5～40℃（バッテリ充電は 30℃未満）
(5) 使用湿度：10～95%RH（非結露）
(6) 使用気圧：600～1100hPa

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

注意：装置のカバーを開けないこと。

(1) 機器および構成品は必ず定期的に点検を実施すること。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること(取扱説明書の「メンテナンス」の項を参照すること)。
本品を清掃する前に、必ずすべての電源を外すこと。

＜洗浄／清掃／滅菌＞

(1) 本体
 1) 柔らかい布に殺菌薬を湿らせて、表面を清拭する。
 2) メインエアインレット・内部冷却エア取入口・内部冷却エア排出口・電源ケーブル接続部などに、ごみやほこりがたまらないようにする。
 3) よごれは、その都度、柔らかい布に中性洗剤を湿らせて、拭きとる。
 4) 液体が本体内に絶対に入らないように注意すること。特に、本体脇や裏面や底面のエアインレットフィルタや内部冷却エア取入口・内部冷却エア排出口には、注意すること。液体が入った場合、内部が傷み、故障原因となる。
(2) エアインレットコンビフィルタの交換(本体背面)
エアインレットコンビフィルタは、1 ヶ月に 1 回交換すること。汚れの状態によっては、より頻繁に交換すること。
(3) 呼気換気量測定ブロック シングルユース（オプション）
シングルユースタイプ。石鹸水で洗浄可能。滅菌不可。4 ヶ月毎及び患者毎に交換すること。
(4) 酸素センサ（オプション。FiO_2 測定キットの構成品）
14～18 月ごとに交換。またはキャリブレーション不良時に交換。あるいは汚れた場合、交換すること。滅菌・消毒不可。
(5) DAR ブリージング回路 S
滅菌・消毒不可。使用後は、廃棄すること。
(6) 内部バッテリ
取扱説明書の記述に従い、月に 1 度、充電状態をチェックすること。さらに、充放電を 300 回行った場合や、3 年毎には交換する。交換は、弊社が認定するサービスマンが実施すること。

2. 業者による保守点検事項

本品は必ず取扱説明書に指定された定期点検(1 年に 1 回）を受けること。

【包装】

1 式／箱

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

(1) 医薬発第 248 号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」(平成 13 年 3 月 27 日、厚生労働省)
(2) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)

2.文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
TEL (03)5717-1440　FAX(03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422

東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

**外国製造業者名：

AIROX（エアロックス）
フランス

Covidien
（コヴィディエン）
アイルランド

販売業社名：

アイ・エム・アイ株式会社
〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）